Kit de contrôles APTIMA®

Pour diagnostic *in vitro*

Usage prévu

Le kit de contrôles APTIMA est prévu pour être utilisé uniquement avec les tests APTIMA de détection de *C. trachomatis* et/ou *N. gonorrhoeae*. Ces réactifs de contrôle de qualité doivent être utilisés conformément aux instructions figurant sur la notice du test APTIMA correspondante de manière à établir la validité de la série.

Réactifs

Matériel fourni

Kit de contrôles APTIMA (référence 301110)

Symbole	Composant	Quantité	Description
PCT/NGC	Contrôle positif, CT/contrôle négatif, GC APTIMA	5 x 1,7 ml	*Acide nucléique CT non infectieux dans une solution tamponnée contenant < 5 % de détergent. Chaque échantillon de 400 µl contient le rRNA estimé équivalent à 1 IFU de CT (5 fg/test*).*
PGC/NCT	Contrôle positif, GC/contrôle négatif, CT APTIMA	5 x 1,7 ml	*Acide nucléique GC non infectieux dans une solution tamponnée contenant < 5 % de détergent. Chaque échantillon de 400 µl contient le rRNA estimé équivalent à 50 cellules GC (250 fg/test*).*

*Les équivalents rRNA ont été calculés d'après la taille du génome et le ratio/cellule DNA:RNA estimé de chaque organisme.

Avertissements et précautions

A utiliser avec les tests APTIMA de détection de *C. trachomatis* et/ou *N. gonorrhoeae*. Le contrôle positif CT (contrôle négatif GC) sert de contrôle négatif pour les résultats de test GC. Le contrôle positif GC (contrôle négatif CT) sert de contrôle négatif pour les résultats de test CT.

Conditions de conservation et de manipulation

Les réactifs contenus dans le kit de contrôles APTIMA doivent être conservés entre 2 °C et 8 °C et restent stables jusqu'à la date indiquée sur les flacons.

Lorsqu'ils parviennent à température ambiante, certains tubes de contrôle peuvent être troubles ou contenir des précipités. La turbidité ou la précipitation associée à ces contrôles n'en affecte pas la performance. Les contrôles peuvent être utilisés en étant limpides ou troubles/précipités. Si l'on souhaite travailler avec des contrôles limpides, il est possible d'accélérer la solubilisation en les incubant aux valeurs maximales de la plage de température ambiante (15 °C à 30 °C).

Procédure du test APTIMA

Veuillez consulter la partie sur la procédure de test figurant sur la notice du test APTIMA ou dans le manuel de l'opérateur de l'appareil pour les instructions à suivre.

Résultats prévus pour le test APTIMA

Contrôle	Résultat CT*	Résultat GC*
Contrôle positif CT/Contrôle négatif GC	Positif	Négatif
Contrôle positif GC/Contrôle négatif CT	Négatif	Positif

*Consultez la notice de test APTIMA pour les valeurs spécifiques de la RLU associées aux contrôles APTIMA.
Si ces résultats se situent en dehors des normes prévues, veuillez contacter le Service technique Gen-Probe pour toute assistance.

Gen-Probe Incorporated
San Diego, CA 92121
Service Client et Technique
(858) 410-8000 ; (800) 523-5001
(800) 342-7441 (au Canada)
www.gen-probe.com

CE 0843

EC REP
Représentant autorisé
EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands

©2003 - 2012 Gen-Probe Incorporated

IN0114-01FR Rév. E
2012-01